

浅论中医药临床疗效多属性综合评价的思路和方法^{*}

王升强¹, 梁伟雄^{2△}

(1. 广东省东莞市太平人民医院, 广东广州 510405; 2. 广州中医药大学 DME 中心, 广东广州 510405)

摘要: 临床疗效是中医药存在发展的根本, 疗效评价也一直是中医药临床的核心问题, 但是目前在构建中医药“真实世界”临床评价方面一直缺少相关的理论和方法, 这也是目前中医药现代化、国际化的一大阻碍。探讨了在中医药临床领域开展综合评价的意义, 阐述了综合评价的具体操作过程、关键环节, 以及目前在中医药领域运用综合评价所面临的问题和对策, 期望能为引领中医药临床评价走向“真实世界”提供一定的借鉴。

关键词: 综合评价; 真实世界; 复杂干预; 中医药疗效评价; 指标体系

中图分类号: R254 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-2723(2014)02-0053-04

临床疗效是中医学存在发展的根本, 但是令人遗憾的是目前中医学仍然没有形成体现自身特点的、规范的疗效评价理论和方法学体系。2010 年 3 月份召开的主题为“中医药疗效评价的关键问题”的香山科学会议达成了以下共识: 中医临床评价要两条腿走路, 一方面要证明中医疗效, 提高公认度, 而另一方面其突破口和创新在于构建“真实世界”临床评价的理论和方法, “真实世界”的临床评价理论、方法和体系将会从根本上促进和引导中医新方法、新技术、新方药和新理论的产生和发展, 是中医持续健康发展的关键和突破口^[1]。但是, 如何构建中医药“真实世界”临床评价理论和方法呢? 与其他疗法相比, 如何判断中医药干预的优劣? 其优劣又具体表现在哪些方面? 答案就是应该建立一套公认的评价指标体系, 采用一定的包括数学在内的定性和定量相结合的方法, 得出全面、真实、客观的数据, 从而给出判断。给出上述答案的过程其实就是一个综合评价的过程, 也是基于一个有限方案的决策过程。

综合评价是指对被评价对象所进行的客观、公正、合理的全面评价, 通过一定的数学模型将多个评价指标值“合成”为一个整体性的综合评价值, 即

对一个复杂系统的多个指标进行总评价的方法^[2]。例如在若干个同类系统中(中医疗法、中西医结合疗法、西医疗法等), 如何确认哪个系统的运行(或者效果)较好, 其具体表现在哪些方面(评价指标), 以及这些评价指标之间的地位, 这就是一类常见的判断问题, 也即多属性(或多指标)综合评价问题。目前多属性综合评价已称为经济管理、工业工程及决策等领域不可缺少的内容, 在医学领域, 广泛应用于评价医疗管理、卫生、临床疗效等多个方面。以下就综合评价的过程、特点及其在中医药研究中存在的问题和对策做一阐述。

1 综合评价的基本条件和过程

在进行综合评价之前, 研究者应该掌握有关评价对象的当前各方面资料, 尽可能做到完整、准确, 并对其中可疑的部分进行进一步的确认。综合评价的具体步骤主要包括以下几个方面: ①确定评价对象; ②明确评价目标; ③组织评价小组; ④确定评价指标体系; ⑤选择评价方法; ⑥建立评价模型; ⑦评价模型的检验与分析^[3]。

2 中医药疗效综合评价的具体途径

一般来说, 一个综合评价应该由 5 个要素组成, 即评价对象、评价指标、指标权重、评价模型及

^{*} 基金项目: 国家“十一五”计划科技重大专项(2008ZX09312-021)

收稿日期: 2014-03-07

作者简介: 王升强(1979-), 男, 安徽安庆人, 博士, 主治医师, 主要从事中西医结合临床康复及中医药疗效评价研究。

△通信作者: 梁伟雄, E-mail: liangwx@yeah.net

评价者^[4]。研究者根据研究目的确定评价对象,搜集当前的研究资料,进行整理,即为评价指标的选取做好背景研究。

2.1 评价指标的筛选

建立一个公认的、权威的指标体系是综合评价的关键。评价指标并非越多越好,一般来说是以尽量少的“优质”指标用于综合评价。在建立评价指标体系时候,指标的选择一般要遵循以下原则:①指标应具有独立性;②具有代表性和差异性;③指标操作的可行性^[5]。但在初步筛选前,应该建立包含有一些次要指标的指标集合,如综合评价中医药某一种干预对于某种病症的疗效,在筛选指标之前,研究者应该对目前该病症的疗效评价指标进行文献资料分析,归纳各指标的目前使用情况^[6]。

2.2 指标权重的确定

为了体现各个评价指标在评价体系中的作用地位和重要程度,在指标体系确定之后,必须对各个指标赋予不同的权重系数,它是通过主观或者客观度量反映评价指标相对重要程度。确定权重也称加权,加权的方法大体可以分为两种:①经验加权,主要是由专家直接评估,比较简便;②数学加权,以经验为基础,数学原理为背景,间接生成,具有较强的科学性。

目前确定权重的主要常用方法是采用专家咨询的经验判断法,一般采用专家集体决策。每个专家通过定性分析,给以定量的回答,然后进行统计处理,采用算术平均值代替评委们的集中意见。

然而,专家咨询法主要依靠专家的经验、知识和个人价值观对指标体系进行分析、判断并给与主观赋权,为了提高科学性,也可采用专家咨询结合其他数学确定权重的方法,如层次分析法、加权秩和比法、Topsis 法等。

2.3 选取合适的综合评价方法并建立评价模型

选取合适的综合评价方法是异常重要,应该根据学科的特点及研究目的选择合适的综合评价方法。除了传统的综合评价方法如层次分析法、加权秩和比法、Topsis 法等以外,随着新兴学科的出现,模糊数学、人工神经网络技术、灰色系统理论等也逐渐引入综合评价的研究中来。

2.4 具体举例

(1)研究目的:建立缺血性中风恢复期中医药

临床疗效综合评价体系。

(2)方法:根据评价对象的特点,采用 Delphi 法结合层次分析法建立综合评价模型。

(3)具体步骤

① 文献分析:搜索相关数据库,得出缺血性中风恢复期中医药疗效评价评价体系的候选指标;

② 专家咨询:对包括脑血管病中医、中西医结合专家,及循证医学、方法学、统计学专家在内的专家组进行多轮咨询(Delphi 法),构建缺血性中风恢复期中医药疗效评价评价体系(目标层、维度层、指标层,如图 1);

③ 运用层次分析法,采用 satty's1-9 级标度法表示各指标之间相对重要程度(Delphi 法);

④ 构建判断矩阵,并给与一致性检验;

⑤ 建立评价模型

⑥ 临床验证,根据反馈反复修订。

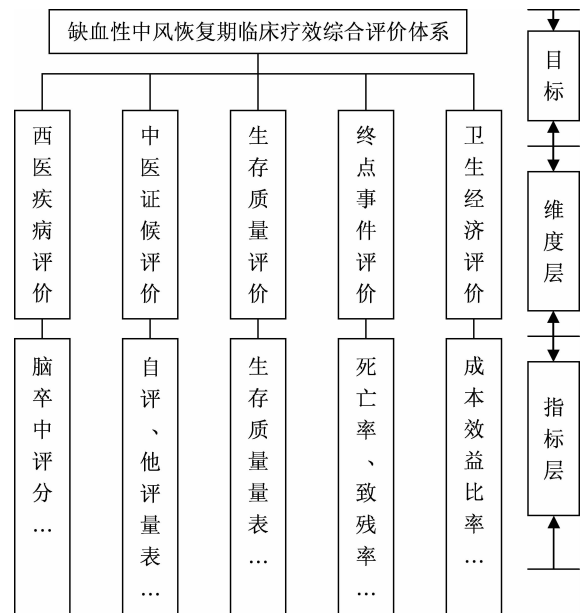


图 1 缺血性中风恢复期中医药临床疗效综合评价体系层次结构模型

3 讨论

3.1 中医复杂干预与综合评价

医疗护理由诸多的独立因素组成,这些独立要素对总体效果有不同的贡献,包括特异性和非特异性的,同时它们之间的联系和也是相互交织、错综复杂的,其效应应该包括各组分单独的和交互的作用。中医疗法一直被认为是一种复杂干预,国外就有学者把针刺作为一种复杂干预,通过采用定性研

究的方法探索它的复杂干预组成要素^[7]。

然而,针对中医这一复杂干预模式,如何重新审视和评价其疗效呢?国内一项研究表明:中医临床实践是一种复杂的整体性干预,中医疗效的体现是中医诊疗过程中诸多因素如方药物、医嘱、心理干预、医患关系和患者依从性等共同作用的综合结果^[8]。可见,中医临床疗效评价应该强调中医复杂干预对患病生命体的整合调节作用^[9],这也是如何反应中医“整体观念”优势的关键环节。如何体现中医辨证思维指导下的整体观、形神合一观及平衡协调理论等中医优势与特色是中医复杂干预疗效评价的重要命题,而建立一套科学的、合理的疗效评价体系是解决这一课题最好的途径。评价体系应该是全方位、多角度的,其效能应该是诸多指标的整体综合,基于这种评价体系的结论才更真实、全面,更有说服力。

综合评价技术可以为中医复杂干预疗效评价提供一个很好的平台。综合评价是指对被评价对象所进行的客观、公正、合理的全面评价,通过一定的数学模型将多个评价指标值“合成”为一个整体性的综合评价值,即对一个复杂系统的多个指标进行总评价的方法。例如在若干个同类系统中(中医疗法、中西医结合疗法、西医疗法等),如何确认哪个系统的运行(或者效果)较好,其具体表现在哪些方面(评价指标),以及这些评价指标之间的地位,这就是一类常见的判断问题,也即多属性(或多指标)综合评价问题。这种通过综合评估得出若干系统(治疗方案)优劣排序可以为我们临床决策提供较为科学的依据。

3.2 中医药临床疗效综合评价目前存在的问题与对策

3.2.1 中医证候评价指标的量化

综合评价是定性结合定量的研究方法,中医主观指标的量化是综合评价的基础。目前的中医证候量化研究中常用的刻度法或者等级计量法,在操作过程中都还有较强的主观性,会产生一定的主观偏倚,但是目前还没有更好的办法。近几年来,在中医临床各领域中相继出现了中医证候评分量表、患者报告结局(patient report outcome, PRO)量表以及中医健康量表等,有力推进了中医证候测评的客观化进程,但是也存在量表的权威性有限、普及性欠缺

的问题,需要在相关部门协调下,集中各自领域权威专家、学者,同时在循证医学、统计学专家等共同努力下,研制各自领域专家共识的中医症候相关量表,引领中医药疗效评价走向“真实世界”^[10]。

3.2.2 综合评价实践过程中需要注意的几个问题

在中医复杂干预综合评价的过程中,以下几个方面必须引起重视:①干预策略。针对某一干预对象(疾病)的中医复杂干预策略应该得到认可,药物治疗法及非药物治疗法的辨证施治及介入时机应该立足于一定的理论基础和原则,不能因为强调个体化而使得治疗措施过分自由化,这也为治疗方案的进一步推广提供依据。②评价体系和指标权重的确立。目前综合评价从方法学上已经相对成熟,因为大多数综合评价采用 Delphi 法结合层次分析法,专家的主观评判有着举足轻重的作用,这就要求选择的专家必须是对本领域具有深入了解的人,同时还要保证专家有很好的依从性,因此除了必要的经费投入以外,与专家良好的沟通技巧也是研究成败的关键。③评价结果的可靠性。大多数评价结果采用数值表示,但是数值的大小和差异并不代表评价对象的特点,综合评价的结果只能为评价对象的优劣排序提供参考。同时,由于每一种综合评价方法都有其自身的不足,必要时可以选择彼此互补的若干种方法同时评价,从而得出较为客观的结论。④应该正确理解和发挥综合评价的功能。综合评价的功能可以概括为两点:第一是优劣排序,即通过综合评价评判治疗方案的相对优劣,为临床决策提供依据,这是综合评价最基本的功能;第二是揭示问题,通过治疗方案优劣排序和评价指标权重的大小的联系,找出干预方案的优势和薄弱环节,从而为决策者提供有益的参考,这是综合评价较为深层次的功能^[11]。

4 结论

自从 20 世纪 80 年代以来,综合评价被广泛运用于医学各个领域,近几年来引起了中医药界的关注,目前国内中医药领域正在开展若干相关研究,其具体功能、适用范围及评价结果的检验尚需要进一步挖掘和揭示。综合评价的基本功能主要表现在评优和揭示问题。通过排序评判出先进和落后,综合评价可以运用于中医药临床试验中对治疗方案的优选;相对于评优,揭示问题可以找出评价对象

的优势和薄弱环节,这一功能对于中医药干预临床研究评价指标的筛选、发挥中医药临床的优势有着有着相当重要的借鉴作用,这也是综合评价在中医药领域中运用的较深层次的功能。

参考文献:

- [1] 王永炎,刘保延,张启明,等. 中医临床疗效评价的关键科技问题—香山科学会议第 368 次学术讨论会综述[J]. 北京中医药大学学报,2010,33(12):797-799.
- [2] 杜栋,庞庆华,吴炎,等. 现代综合评价方法与案例精选[M]. 北京:清华大学出版社,2008:207-209.
- [3] 郭亚军. 综合评价理论、方法及应用[M]. 北京:科学出版社,2007:1-5.
- [4] 孙振球. 医学综合评价方法及其应用[M]. 北京:化学工业出版社,2007:6-10.
- [5] 王一任,孙振球. 医学综合评价研究进展[J]. 中南大学学报(医学版),2005,30(2):228-232.
- [6] 谢仁明,王永炎,谢雁鸣,等. 中医临床疗效综合评价[J]. 福建中医药,2007,38(2):1-3.
- [7] Paterson C, Briten N. Acupuncture as a complex intervention: a holistic model [J]. J Altern Complement Med. 2004,10(5):791-801.
- [8] 于河,刘建平. 运用扎根理论方法探索中医复杂干预组成要素的定性研究 [J]. 中西医结合学报,2010,8(10):928-941.
- [9] 高凡珠,谢雁鸣,王永炎. 中医复杂干预与疗效综合评价 [J]. 中国中医基础医学杂志,2010,16(6):527-529.
- [10] 田峰,谢雁鸣. 真实世界研究:中医干预措施效果评价的新概念[J]. 中西医结合学报,2010,8(4):301-306.
- [11] 杜栋,庞庆华,吴炎. 现代综合评价方法及案例精选[M]. 北京:清华大学出版社,2008:208-209.

(编辑:杨 阳)

Application of Multi-attribute Comprehensive Evaluation in Clinical Efficacy Assessment of Traditional Chinese Medicine

WANG Sheng-qiang¹, LIANG Wei-xiong²

(1. Taiping People Hospital of Dongguan City, Dongguan 523905, China;

2. The Centre of DME, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China)

ABSTRACT: Clinical efficacy of traditional Chinese medicine is the foundation of existence and development. Efficacy assessment has also been core of Chinese medicine clinical problem. However, currently aspect of constructing Chinese medicine “real world” clinical evaluation has been lacking relevant theories and methods, this also is currently one large block of TCM modernization and internationalization. This paper has discussed the significance of develop comprehensive evaluation in the field of Chinese medicine clinical, has stated of the definite operation process, key link, and the problem and countermeasure of comprehensive evaluation applied in TCM field, so that it can provide certain reference to lead TCM clinical evaluation to “real world”.

KEY WORDS: comprehensive evaluation; real world; complex intervene; efficacy assessment of TCM; specification system

(原文见第 51 页)

Gordon from Treating Disease Diabetes Prevention and Treatment of Osteoporosis

HUANG Shuai-li, LIN Zhi-xin, LIU Zheng, ZHANG Rong-hua

(Medical College of Jinan University, Guangzhou 510632, China)

ABSTRACT: Objective To use the “disease” theoretical guidance in order to reduce the incidence of diabetes in patients with osteoporosis. **Methods** The author of “disease” connotation, diabetes awareness of osteoporosis and treating disease in diabetic explore the use of osteoporosis three aspects. **Results** Chinese “disease” guiding ideology “Diabetes Osteoporosis” control, is a leading scientific. **Conclusion** If the Chinese “disease” concept appropriate for diabetes prevention and treatment of osteoporosis patients, will play no role in the onset or delay the onset.

KEY WORDS: treating disease; diabetes; osteoporosis